

# **TECNOVIGILÂNCIA – Estudo de Caso - GLICOSÍMETRO**

**Márcia Marques de Azevedo dos Santos**

**Reunião com as Farmácias do Paraná**

Curitiba, 22 e 23 de julho de 2013.



# O que são? Como funcionam?

- Os glicosímetros são compostos por uma fita reagente que entra em contato com um reflectômetro. Na maioria dos sistemas, a glicose do sangue capilar é oxidada para ácido glucônico e peróxido de hidrogênio após o contato do sangue nas fitas reagentes que contém glicose oxidase ou peroxidase. Esta reação leva a uma alteração na cor da fita que pode ser interpretada pelo método fotométrico ou pelo método amperométrico.

Existem também sistemas fotométricos de monitorização de glicose baseados na avaliação da reação da glicose com a hexoquinase. Quando o sangue é aplicado à tira reagente, a glicose é fosforilada em glicose-6-fosfato. Este é depois oxidado com redução concomitante do NAD. O NADH formado é diretamente proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Em seguida, o NADH, na presença de outra enzima, reduz o corante e um produto colorido é gerado. A tira com o sangue capilar é inserida no fotômetro, que mede a reflectância da reação, sendo então utilizado um algoritmo para calcular e quantificar a glicose daquela amostra. Fonte: Sociedade Brasileira de Diabéticos.

*Esclarecimentos quanto à metodologia nos Monitores de Glicemia Capilar (Glicosímetros).*

Nos sistemas amperométricos, se utiliza a medida eletrônica da luz que é refletida da fita reagente. A quantificação é feita pela medida da corrente que é produzida quando a glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose a ácido glucônico ou quando a glicose desidrogenase catalisa a oxidação de glicose para gluconolactona. Os elétrons gerados durante esta reação são transferidos a partir do sangue para os eletrodos. A magnitude da corrente resultante é proporcional à concentração de glicose na amostra e é convertida para uma leitura no monitor.

**Independente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO) 15197:2003:**

# Quais problemas podemos detectar??? Com o GLICOSÍMETRO?

- Alerta de Tecnovigilância nº 848
- Alerta de Tecnovigilância nº 992
- Notificações NOTIVISA



## Alerta 848

**Código da Classe:** 11111

**Descrição da Classe:** Monitores de Glicemia Capilar

**Produto:** Monitores de Glicemia Capilar ACCU-CHEK®

**Problema:** Obs: Esta informação é apenas para reforçar as instruções de uso que constam na bula desde 1998. Informação somente para uso em âmbito hospitalar. Potenciais interferências com drogas que induzem a leitura falsamente elevada ou imprecisa da glicose sanguínea, por meio dos monitores ACCU-CHEK® que fazem uso da metodologia GDH-PQQ ( Glucose Dehydrogenase Pyrroloquinololinequinase), uma vez que reconhece maltose, galactose e xylose como sendo glicose. Os produtos que utilizam a metodologia GDH-PQQ, objeto deste alerta de segurança, são: ACCU-CHEK ADVANTAGE - Registro nº10287410170; ACCU-CHEK COMPLETE - Registro nº10287410170; Accu-chek INFORM - Registro nº 10287410278.

As substâncias Maltose, Xylose e Galactose são açúcares similares à glicose que são encontradas como componentes em algumas substâncias, ou surgem como produto do metabolismo de outras substâncias. Estas substâncias, pouco utilizadas em nosso país, são: Octagam<sup>®</sup> - Imunoglobulina, Gamimune<sup>®</sup> N – imunoglobulina, WinRho<sup>®</sup> - imunoglobulina, Vaccinia Immune Globulin (human) – imunoglobulina, D-Xylose – teste para diagnóstico de má absorção, Extraneal (Icodextrn) – solução de diálise. Outras substâncias que afetam a leitura da glicemia, quando estão além das concentrações terapêuticas e fisiológicas são: acetaminophen, galactose e ácido úrico.



**Código da  
Classe:**

0

## ALERTA 992

**Descrição da  
Classe:**

Medidor de Glicose e Reagentes para detecção.

**Produto:**

SISTEMAS NÃO ESPECÍFICOS PARA GLICOSE - DISPOSITIVOS PARA MEDIÇÃO E FITAS REAGENTES DE GLICOSE DESIDROGENASE COM PIRROLOQUINONA QUINONA (GDH-PQQ) de todos os fabricantes.

**Problema:**

O FDA, por meio de estudos no período de 1997 a 2009, relata que o uso de fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ) em unidades de saúde, em amostras de sangue de pacientes que contenham certos açúcares que não glicose (p.e. maltose, xilose, galactose), pode produzir resultados falsos de glicose elevada, o que pode indicar uma medida clínica. Esse problema pode causar dosagem e administração inapropriadas de insulina, possivelmente resultando em hipoglicemia, coma ou óbito. Tal problema também pode camuflar casos de hipoglicemia verdadeira se o paciente e o profissional de saúde se basearem apenas nos resultados da medição com fitas reagentes de glicose GDH-PQQ.

**Ação:**

As recomendações aos usuários são as seguintes: (1) Evitar o uso de fitas reagentes de GDH-PQQ em unidades de saúde que realizem diálise peritoneal; (2) Se a sua unidade de saúde usar fitas reagentes de GDH-PQQ, não as use em pacientes que estejam recebendo produtos que interferem ou pacientes dos quais ou sobre os quais você não consiga obter informações referentes ao uso de medicamentos concomitantes (p.e. pacientes não-responsivos, pacientes incapazes de se comunicar); (3) Verifique, no momento da internação e periodicamente durante a hospitalização, se os pacientes estão recebendo produtos incompatíveis; (4) Informe a equipe e os pacientes sobre o potencial para falsas leituras elevadas na presença de certos açúcares que não glicose com fitas reagentes de GDH-PQQ; (5) Considere a implementação de alertas de interações medicamentosas em sistemas informatizados de registro, quadros e prontuários de pacientes a fim de alertar a equipe sobre o potencial para falsos resultados de glicose elevada; (6) Verifique periodicamente os resultados do glicosímetro com ensaios laboratoriais. (7) Notifique ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quaisquer problemas ocorridos em sua unidade de saúde.

**Esclarecimento:** Os açúcares que não glicose, capazes de interferir nas fitas reagentes de GDH-PQQ podem aparecer em produtos biológicos e medicamentos ou podem resultar do metabolismo de outro produto. As fitas reagentes de GDH-PQQ não distinguem glicose de outros açúcares. Dos 13 óbitos por administração excessiva de insulina, ocorridos nos Estados Unidos, relatados ao FDA entre 1997 e 2009 envolvendo esse problema, alguns indicaram hipoglicemia, confusão, deterioração neurológica, hipóxia grave, dano cerebral e ou coma antes do óbito. Os produtos de açúcar que não glicose envolvidos nesses relatos incluem Extranel (icodextrina), Potacor R, Octagam e uma infusão contendo maltose. Mais produtos podem interferir nos resultados: Orencia (Abatacept), Gamimune N 5%, WinRho SDF Liquid, Vaccina Immune Globulin Intravenous (human), HepaGam N, Bexxat (agente de radioimunoterapia) Solução para redução de adesão Adept (4% de icodextrina) e qualquer produto que contenha ou que seja metabolizado em maltose, galactose ou xilose. Não foram relatadas ocorrências no Brasil até a presente data.

**Fonte:** Alerta H0039 publicado pelo Emergency Care Research Institute - ECRI

# Do NOTIVISA

Potenciais interferências com drogas que induzem a leitura falsamente elevada ou imprecisa da glicose sanguínea dos monitores ACCU CHEK, que fazem uso da metodologia GDH-PQQ (Glucose Dehydrogenase Pyroloquinoline), uma vez que reconhece maltose, galactose e Xylose como sendo glicose. Os produtos que utilizam a metodologia GDH-PQQ são CHEK ADVANTAGE, ACCU CHEK COMPLETE, ACCU CHEK INFORM.

Trata-se de um glicosímetro que apresenta resultado da medição muito acima do valor real. Numa comparação entre a dosagem na mesma amostra, no laboratório apresentou resultado de 79mg/dL e no aparelho G-TECH apresentou valor de 400mg/dL.

PACIENTE EM INTERNAÇÃO DOMICILIAR, UTILIZANDO INSULINA PARA REDUZIR OS NÍVEIS DE GLICOSE, FAZENDO AFERIÇÃO COM APARELHO NOTIFICADO VERIFICOU QUE SUA GLICEMIA NÃO BAIXAVA. O MÉDICO FOI CONTACTADO E PEDIU PARA AUMENTAR A CONCENTRAÇÃO DE INSULINA. AO FAZER NOVO TESTE, O MÉDICO AVALIOU O RESULTADO QUE NÃO CONDIZIA COM O ESPERADO. O FILHO DA PACIENTE PROCUROU A FARMÁCIA MUNICIPAL E LEVOU UM APARELHO NOVO DA MESMA MARCA PARA COMPARAR OS RESULTADOS. O APARELHO DE Nº M03C23AA1567 DOSOU 338MG/DL E O NOVO DOSOU 216MG/DL O QUE CONDIZIA COM O RESULTADO ESPERADO PELO MÉDICO. O APARELHO POSSUI UMA FITA DE CONTROLE PARA VERIFICAR SE ESTÁ AFERINDO CORRETAMENTE E ESTA FITA DEU COMO RESULTADO OK

# Problema? Com a TIRA?

- Tiras com defeito de fabricação e perda da cobertura enzimática, com pontos desencapados (valores de glicose baixos).
- Tiras que necessitam de uma amostra maior de sangue ( volume insuficiente para a cobertura completa da superfície reagente.
- Armazenamento inadequado (temperatura e umidade, tubo aberto)

09.01.2012

## Recolhimento de Tiras para Medida de Glicemia Capilar - BAYER - Alerta Tecnovigilância ANVISA nº 1098/2011

A Vigilância Sanitária da SESA encaminhou o "Alerta de Tecnovigilância 1098", que trata da constatação, pelo fabricante (Bayer HealthCare), da possibilidade de desvio de leitura na realização do auto-teste para glicose quando empregado o **Contour TS Tira de teste para glicose sanguínea BAYER**. O fabricante identificou que sob certas condições, algumas tiras de teste podem operar fora dos parâmetros e produzir leitura com desvio para baixo durante o teste e fará a substituição pelo produto Breeze 2 (Kits e Disco de Tiras de Teste).

A Unidade de Tecnovigilância da DMVSP/DEVS/SESA encaminhou para a Bayer a Notificação nº 01/2012, que determina o recolhimento e substituição do produto nos pontos de distribuição no Estado do Paraná e ofício para a seção de vigilância - SCVSAT para acompanhar o processo nas Regionais de Saúde.

Os municípios deverão encaminhar para a SCINE das Regionais de Saúde a existência de estoque de lote(s) relacionado(s) no referido alerta e, em caso positivo, o quantitativo existente. Os municípios deverão encaminhar para a SCINE as caixas com o produto que deve ser substituído.

A SCINE entrará em contato com a Bayer, pelo telefone 08007231010 (ligação gratuita), de segunda à quinta-feira, das 8h às 16h45min, e na sexta-feira das 8h às 15h, para a definição das ações de recolhimento e substituição, com a relação de lotes e quantidades a serem substituídas. Ressaltamos que eventuais problemas que houver no processo de recolhimento deverão ser reportados diretamente à Bayer, no telefone acima descrito.

# Problema? No PROCEDIMENTO?

## Paciente:

- **Erro ou esquecimento** ao fazer a codificação para calibrar a fita. Glicosímetros que não necessitam de codificação reduzem este risco de erro.
- **Não lavagem das mãos:** restos de alimentos ou corantes se misturam à amostra coletada.
- **Variações do hematócrito.** Não se recomenda o uso dos glicosímetros em indivíduos com hematócrito muito baixo.
- Na presença de **hipertrigliceridemia** ou **hiperuricemia** severas pode haver interferência na reação da glicose oxidase e, portanto, deve-se indicar uso de monitores baseados no método da glicose desidrogenase.

# Problema? FARMACOLÓGICO?

- **Acetaminofen, L-Dopa, tolazamida e ácido ascórbico (vitamina C)** pode alterar, geralmente de forma muito discreta, as leituras de glicosímetros amperométricos ou fotométricos que utilizam a reação da glicose oxidase.
- **Outros açúcares:** a **maltose** e a **xilose** podem ter um efeito pequeno nos monitores que utilizam a reação da glicose desidrogenase.
- O **icodextrin**: utilizado em alguns fluidos de diálise peritoneal, pode aumentar o valor de glicose medida pela reação da glicose desidrogenase em mais do que 100 mg / dl.



# Problema??? LANCETAS

- Baixa qualidade das lancetas prejudicam o procedimento de medição da glicose.



**Obrigada!!**

